



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/103317/2021
EMA/H/C/005377

Ontozry (*cenobamaat*)

Een overzicht van Ontozry en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ontozry en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ontozry is een geneesmiddel tegen epilepsie voor het behandelen van epileptische aanvallen die in één specifiek deel van de hersenen ontstaan (focale aanvallen), waaronder aanvallen die zich uiteindelijk tot het hele hersengebied kunnen uitbreiden (secundaire generalisatie).

Ontozry wordt gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen epilepsie bij volwassenen met epileptische aanvallen die niet onder controle zijn gebracht, ondanks dat zij ten minste twee andere behandelingen hebben geprobeerd.

Het middel bevat de werkzame stof cenobamaat.

Hoe wordt Ontozry gebruikt?

Ontozry is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags worden ingenomen. De patiënt begint met een dagelijkse dosis van 12,5 mg en de dosis wordt in de loop van enkele weken verhoogd tot 200 mg. Als de aanvallen van de patiënt nog steeds niet onder controle zijn, kan de dosis worden verhoogd tot maximaal 400 mg.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ontozry.

Hoe werkt Ontozry?

Epilepsie wordt veroorzaakt door abnormale elektrische activiteit in de hersenen. Hoe Ontozry precies werkt is nog niet helemaal duidelijk, maar het middel heeft invloed op de activiteit van de kanalen waardoor elektrische impulsen tussen zenuwcellen worden doorgegeven. Dit voorkomt wellicht abnormale elektrische activiteit in de hersenen, waardoor de kans afneemt dat zich een epileptische aanval voordoet.

Welke voordelen bleek Ontozry tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 437 patiënten was Ontozry werkzaamere dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verlagen van het aantal aanvallen bij patiënten met ongecontroleerde partiële aanvallen ondanks eerdere behandeling. Bij ongeveer 40 % van de patiënten die gedurende drie maanden

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



behandeling een dagelijkse dosis Ontozry van 100 mg kregen, en bij 64 % van de patiënten die een dagelijkse dosis van 400 mg innamen, trad een daling op van ten minste 50 % in de frequentie van de aanvallen. Dit percentage bedroeg 26 % bij de patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ontozry in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ontozry (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, hoofdpijn en evenwichtsproblemen.

Ontozry mag niet worden gebruikt bij patiënten met het aangeboren korte QT-syndroom, een zeldzame genetische aandoening die kan leiden tot een onregelmatige hartslag. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ontozry.

Waarom is Ontozry geregistreerd in de EU?

Uit een hoofdstudie bleek dat Ontozry bij veel patiënten de frequentie van aanvallen kan verminderen. De bijwerkingen die het vaakst voorkomen zijn die welke het zenuwstelsel beïnvloeden, zoals slaperigheid, vermoeidheid en duizeligheid.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ontozry groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ontozry te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ontozry, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ontozry continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ontozry worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ontozry

Meer informatie over Ontozry is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry